

Requested Patent: FR2658725A1

Title:

METHOD FOR PRODUCING A NASAL ORTHESIS, AND NASAL MASK
COMPRISING SUCH AN ORTHESIS ;

Abstracted Patent: FR2658725 ;

Publication Date: 1991-08-30 ;

Inventor(s): CHRISTIAN MEIGNAN; GILLES BARTHOU ;

Applicant(s): MEIGNAN CHRISTIAN;; BARTHOU GILLES ;

Application Number: FR19900002559 19900226 ;

Priority Number(s): FR19900002559 19900226 ;

IPC Classification: A61M16/06 ; ~

Equivalents: ;

ABSTRACT:

The method consists essentially in: a) producing a negative impression of the nose of the patient by making him dip his nose into a liquid or semi-liquid substance which hardens quickly; b) pouring into the said negative impression a fluid and hardenable agent, such as plaster, which makes it possible to obtain, after mould removal, a positive impression (P) of the nose; c) placing a thermoformable plate on the impression (P) thus formed, and causing it to match the outer shape of the impression (P) in such a way as to obtain a thermoformed shell (5'); d) producing an impervious lining based on silicone paste by spreading the latter over the inner surface of the shell (5'); e) piercing the shell (5') and the impervious lining (6) with holes (51') in line with the impressions corresponding to the nostrils. The invention also relates to a nasal mask for respiratory insufficiency, comprising an orthosis obtained by this method. Medical equipment.

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 658 725

(21) N° d'enregistrement national : 90 02559

(51) Int Cl⁵ : A 61 M 16/06

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 26.02.90.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 30.08.91 Bulletin 91/35.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : BARTHOU Gilles — FR et MEIGNAN
Christian — FR.

(72) Inventeur(s) : BARTHOU Gilles et MEIGNAN
Christian.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Cabinet Regimbeau Martin Schrimpf
Warcoin Ahner.

(54) Procédé de fabrication d'une orthèse nasale et masque nasal comportant une telle orthèse.

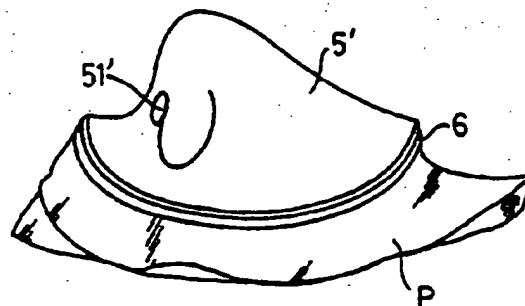
(57) Le procédé consiste essentiellement à :

a) réaliser une empreinte en négatif du nez du patient, en
lui faisant plonger le nez dans un produit liquide ou semi-
liquide rapidement durcissable;

b) couler dans ladite empreinte en négatif un agent fluide
et durcissable tel que du plâtre, ce qui permet d'obtenir
après démoulage une empreinte positive (P) du nez;

c) placer sur l'empreinte (P) ainsi réalisée une plaque
thermoformable et lui faire épouser la forme extérieure de
l'empreinte (P) de façon à obtenir une coque thermoformée
(5');
d) réaliser une garniture d'étanchéité à base de pâte de
silicone en répandant celle-ci sur la face interne de la co-
que (5');
e) percer dans la coque (5') et dans la garniture d'étan-
chéité (6) des trous (51') en regard des empreintes corres-
pondant aux narines.

L'invention concerne également un masque nasal pour
insuffisant respiratoire, comportant une orthèse obtenue
par ce procédé Matériel médical.



FR 2 658 725 - A1



PROCEDE DE FABRICATION D'UNE ORTHESE NASALE
ET MASQUE NASAL COMPORTANT UNE TELLE ORTHESE

La présente invention concerne un procédé de fabrication d'une orthèse nasale pour un patient nécessitant une assistance respiratoire. Elle concerne également un masque nasal comprenant une orthèse obtenue par la procédé mentionné ci-dessus.

5 La ventilation à pression positive intermittente (ci-après appelée V.P.P.I.) est une technique médicale mise au point récemment. Elle permet la mise au repos de la mécanique ventilatoire des patients souffrant d'une insuffisance respiratoire chronique. Cette technique permet, à l'aide d'un appareil couramment appelé cerveau
10 respirateur, de délivrer au patient une V.P.P.I. à paramètres réglables (fréquence, débit, rapport temps inspiratoire/temps expiratoire, etc.).

Cette technique a, dans un premier temps, été réservée aux insuffisants respiratoires présentant des déformations thoraco-
15 rachidiennes ou une amputation pulmonaire. A l'heure actuelle, une telle technique s'étend à des patients souffrant d'autres maux (bronchite chronique, asthme, insuffisance respiratoire aiguës).

Pour mettre en œuvre cette technique, on a déjà proposé des coffrets renfermant les produits nécessaires pour fabriquer une
20 orthèse nasale, sur laquelle peuvent être branchées ensuite des tubulures reliées à un cerveau respirateur.

Selon une de ces méthodes, on emploie un mélange de pâte à base de silicone et de durcisseur. Dans un premier temps, on applique ce mélange sur le nez du patient et on réalise le moulage du
25 nez. Lorsque la pâte a durci, on l'enlève du visage du patient et on perce des orifices correspondants aux empreintes laissées par les narines. Dans un second temps, on place sur le moulage de silicone une plaquette en plastique thermoformable et on la conforme grossièrement à ce moulage pour obtenir une coque rigide. Des
30 tubulures, ainsi que des attaches élastiques sont alors fixées à la coque en vue de réaliser l'assemblage des différents constituants de l'orthèse.

Cette méthode présente de sérieux inconvénients.

Le premier de ceux-ci découle du fait que le manipulateur étale la pâte siliconée sur le nez du patient. Pour ce faire, et dans le but que celle-ci s'adapte parfaitement à la morphologie du nez, il est obligé, dans des endroits déterminés, d'exercer une certaine pression. Les parois du nez étant relativement souples, celles-ci se déforment. Par conséquent, le moulage réalisé, qui a pour but principal d'assurer l'étanchéité de l'orthèse, ne remplit pas correctement cette fonction. Sa forme ne s'adapte pas parfaitement à la morphologie du nez et les fuites d'air occasionnées peuvent être source de conjonctivite ou de mycose. Le débit réel d'air insufflé est aléatoire.

L'orthèse réalisée est lourde car l'épaisseur de pâte utilisée est importante. Cela occasionne un désagrément pour le patient.

De plus, son aspect est peu esthétique, celui-ci évoquant plutôt un masque qu'un nez. Ceci est d'autant plus désagréable que certains patients doivent porter un tel appareil plusieurs heures par jour devant leur entourage.

Enfin, dans l'hypothèse où l'orthèse est égarée ou détériorée par suite de son usure, il faut procéder à de nouvelles manipulations, lesquelles présentent un caractère désagréable pour le patient.

La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients. Pour ce faire, elle propose un procédé de fabrication d'une orthèse nasale facile à mettre en oeuvre. L'orthèse obtenue est étanche, légère et d'aspect extérieur plaisant. Le patient n'est mis à contribution qu'une seule fois, même dans le cas où il est nécessaire de réaliser de multiples orthèses.

Ce procédé est caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes, consistant à :

a) réaliser une empreinte en négatif du nez du patient, en lui faisant plonger le nez dans un produit liquide ou semi-liquide rapidement durcissable ;

b) couler dans ladite empreinte en négatif un agent fluide et durcissable tel que du plâtre, ce qui permet d'obtenir après démoulage une empreinte positive du nez ;

c) placer sur l'empreinte ainsi réalisée une plaque thermoformable et lui faire épouser la forme extérieure de l'empreinte de façon à obtenir une coque thermoformée ;

5 d) réaliser une garniture d'étanchéité à base de pâte de silicone en répandant celle-ci sur la face interne de la coque ;

e) percer dans la coque et dans la garniture d'étanchéité des trous en regard des empreintes correspondant aux narines.

Selon d'autres caractéristiques avantageuses mais non limitatives :

10 - la pâte de silicone contient également un durcisseur, la coque étant positionnée et pressée contre l'empreinte positive après qu'on ait répandu sur celle-ci ladite pâte, de façon à réaliser un moulage de la garniture entre ces deux éléments ;

15 - le liquide rapidement durcissable est à base d'alginate, par exemple de qualité dentaire ;

- le plâtre est du type à prise rapide, par exemple de qualité dentaire ;

20 - à l'étape d), la pâte à base de silicone comporte également un durcisseur, la plaque étant positionnée sur l'empreinte positive, après qu'on ait répandu la pâte sur celle-ci ;

- on positionne sur l'empreinte positive des cales de façon à pouvoir contrôler l'épaisseur de la garniture d'étanchéité ;

25 - préalablement à la pose de la plaque sur l'empreinte positive, on enduit cette dernière d'un produit favorisant le démoulage, par exemple un vernis ;

- on colle la garniture d'étanchéité à la plaque déformable.

La présente invention concerne également un masque nasal pour patient nécessitant une assistance respiratoire. Celui-ci est caractérisé en ce qu'il comprend une orthèse obtenue par le procédé mentionné plus haut, des moyens permettant son maintien sur le nez du patient et des tubulures adaptables d'une part sur les trous de la coque et de la garniture d'étanchéité, et d'autre part sur un dispositif d'assistance respiratoire.

35 Selon une caractéristique particulièrement avantageuse, les moyens de maintien consistent en un premier bandeau fixé sur

l'orthèse et un second bandeau dédoublé dans sa partie centrale de façon à former deux bandes, le premier et le second bandeaux pouvant être solidarisés l'un à l'autre à l'aide de moyens de fixation rapide.

5 Selon une autre caractéristique, les bandeaux sont formés d'un tissu souple et élastique.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

10 - les figures 1 à 6 illustrent schématiquement les différentes étapes du procédé de l'invention ;

- la figure 7 est une vue de côté de la coque, de la garniture d'étanchéité et de l'empreinte positive, emboîtées les unes dans les autres ;

15 - la figure 8 est une vue simplifiée en perspective, d'un masque nasal conforme à l'invention.

La première étape du procédé de l'invention (figure 1) consiste à réaliser une empreinte en négatif du nez du patient à qui est destinée la future orthèse.

20 Pour ce faire, on met dans un récipient 2 un produit liquide - ou semi-liquide, mais ayant une bonne fluidité - rapidement durcissable. Il s'agit avantageusement d'un liquide à base d'alginate, par exemple un mélange d'alginate et d'eau, dans les proportions deux tiers - un tiers. Le mélange est homogénéisé à la spatule. A titre d'exemple, on peut utiliser un alginate de qualité
25 dentaire tel que celui commercialisé avec la marque déposée Algino-plast par la Société BAYER DENTAL sous les références ISO 1563 DIN 13 903. Le mélange d'un tel produit avec de l'eau présente la particularité de se solidifier rapidement.

30 Dans l'ensemble de la présente description et des revendications, on entend par l'expression "de qualité dentaire", un matériau normalement utilisé pour la prise d'empreintes ou la réalisation de prothèses dentaires.

35 Dès que le mélange est homogénéisé, on invite le patient à approcher son visage V du bain d'alginate de telle manière que son

nez A, ses lèvres et mâchoire supérieures plongent dans l'alginat. Le patient respire alors par la bouche. On aura pris le soin de placer préalablement dans ses narines des boules de coton hydrophile.

- 5 Selon les propositions du mélange alginat/eau, le durcissement du bain s'opère au bout de 1 à 3 minutes. Le patient peut alors retirer son visage et dégager son nez du bain.

On obtient ainsi, dans la masse d'alginat durcie (figure 2), une empreinte en négatif tout à fait fidèle du nez A du patient.

- 10 La seconde étape du procédé consiste alors à obtenir une empreinte en positif du nez du patient. Pour cela, on coule dans l'empreinte en négatif N obtenue auparavant, un agent fluide et durcissable 4, contenu dans un récipient 3 (figure 3). Cette opération devra être effectuée dans un délai court après la réalisation de l'empreinte en négatif, avant que la masse d'alginat ne se désagrège.

- 15 L'agent fluide et durcissable 4 est de préférence un mélange de poudre de plâtre de qualité dentaire et d'eau, homogénéisé à la spatule. Un exemple de plâtre particulièrement adapté est celui qui porte le numéro de spécification 68 73, commercialisé par les laboratoires SYBRON (Italie). Il s'agit d'un plâtre à prise rapide. Le temps de prise varie de 5 à 10 minutes, selon la température de l'eau et les proportions du mélange plâtre/eau et la température ambiante.

- 20 Lorsque le plâtre a fait sa prise, on récupère une empreinte positive P du nez du patient. Il s'agit d'une empreinte en relief parfaitement fidèle, imputrescible et indéformable.

- 25 Dans une étape suivante (figure 5), on place sur l'empreinte positive P une plaquette 5 de matière plastique thermoformable. Cette plaque est ramollie à l'air chaud par exemple à l'aide d'un décapeur thermique à une température voisine de 55°C. L'opérateur modèle à la main la plaque 5 sur l'empreinte P de façon à l'appliquer exactement contre la surface de l'empreinte, y compris au niveau des narines. Dans le but de faciliter le démoulage de la
- 30

coque thermoformée 5' ainsi réalisée, on peut répandre sur l'empreinte positive P, avant le moulage de la plaque, un vernis favorisant le démoulage.

On obtient alors une coque plastique légère dont la surface
5 intérieure est exactement complémentaire du nez du patient.

A titre d'exemple, on peut utiliser une plaque rectangulaire de 4 à 6 cm² telle que celle commercialisée par les laboratoires ADHESIA sous la référence Orfit's ors 120. Le vernis est par exemple celui connu sous l'appellation "Ivoclar separating Fluid
10 100 HL" commercialisé par les laboratoires HEALTHCO - France.

L'étape suivante du procédé consiste à réaliser la garniture d'étanchéité de la future orthèse. Pour cela, on utilise une pâte à base de silicone et un durcisseur, le mélange de ces deux produits permettant d'obtenir une matière solide, mais souple et déformable.

15 Le produit commercialisé sous la marque BAYSILEX et les références ADA n° 19 type 1 par la Société BAYER, donne d'excellents résultats.

On répand le mélange sur la face interne 50' de la coque 5' (figure 6), après avoir fixé sur le pourtour de l'empreinte positive P une série de cales 7 de faible épaisseur, par exemple 2 à 4
20 mm. Il s'agit par exemple de pastilles autocollantes. On positionne alors la coque 5' sur l'empreinte P et on applique une pression manuellement. La coque 5' et l'empreinte P jouent alors le rôle de moule et contre-moule. Durant cette opération, la pâte siliconée se
25 répartit régulièrement entre les deux éléments cités ci-dessus, selon une épaisseur régulière et calibrée correspondant à celle des cales. L'excédent éventuel de pâte s'écoule sur le pourtour de la coque. Lorsque la pâte a durci, on démoule la garniture d'étanchéité 6 ainsi obtenue et on enlève l'excédent de pâte par découpage.

30 La garniture d'étanchéité est ensuite collée sur la face interne 50' de la coque thermoformée 5' afin de faciliter la manipulation ultérieure de l'orthèse.

La garniture d'étanchéité est ensuite collée sur la face interne 50' de la coque thermoformée 5' afin de faciliter la manipu-

lation ultérieure de l'orthèse.

Enfin, selon une dernière étape du procédé, on perce à travers les parois de la coque thermoformée et de la garniture d'étanchéité, une paire des trous 51', en regard des empreintes laissées par les narines du patient, par exemple à l'aide d'un outil emporte-pièce.

A la figure 7, on a représenté l'empreinte P, la garniture d'étanchéité 6 et la coque thermoformée 5' emboîtées les unes dans les autres.

On a ainsi réalisé une orthèse correspondant fidèlement au nez du patient. Cette fidélité de reproduction permet de supprimer pratiquement complètement les problèmes de fuites rencontrés avec les orthèses déjà proposées. L'orthèse est d'un poids réduit, de l'ordre de 30 g, si bien que son port n'est pas gênant pour le patient.

De plus, lorsque l'orthèse d'un patient doit être remplacée, il n'est pas nécessaire de devoir faire intervenir le patient pour réaliser une nouvelle orthèse. Il suffit de réutiliser l'empreinte positive P correspondant au patient, que l'on aura, bien entendu, pris soin de conserver.

La présente invention concerne également un masque nasal qui comprend une orthèse obtenue par un procédé tel que celui décrit ci-dessus.

Ce masque 8, représenté à la figure 8, comprend une coque 5' (et sa garniture d'étanchéité non visible sur la figure), deux bandeaux 80 et 81, ainsi que les deux tubulures 90 d'un dispositif d'assistance respiratoire non représenté.

Le bandeau 80 a une forme allongée, large dans sa partie centrale 800 et plus étroite dans ses zones d'extrémité. Il est collé à la coque 5' au niveau de sa partie centrale 800 (préalablement conformée à cette fin). Ses extrémités portent des éléments 82' de fixation rapide destinés à coopérer avec des moyens complémentaires 82 prévus sur le deuxième bandeau 81.

Ce dernier, qui a également une forme allongée, est évidé dans sa partie centrale de façon à former deux bandes sensiblement parallèles 810 et 811. Ses extrémités portent les seconds éléments de fixation 82. Ces moyens de fixation sont par exemple du type de
5 ceux formés par des tissus agrippants à boucles et crochets du genre connus sous la marque déposée VELCRO.

Le bandeau 80 est destiné à venir sur le visage du patient, les zones d'extrémité portant les éléments 82' se plaçant sensiblement dans la région des oreilles. Le second bandeau 81, après avoir
10 été rattaché au premier, est mis en place de façon à ce que la bande 810 se trouve au niveau de la région supérieure du crâne et la bande 811 au niveau de la région occipitale. Le masque nasal est ainsi parfaitement maintenu en place.

Les bandeaux 80 et 81 sont avantageusement formés d'un tissu
15 souple et élastique en néoprène.

Enfin, le masque comporte deux tubulures souples 90 dont les extrémités ont été fixées, par exemple par collage, dans les trous 51' de la coque 5' et de la garniture 6, correspondant aux narines du patient. Ces tubulures qui se rejoignent au niveau d'un élément
20 91 en forme de Y, sont destinées à être reliées à un dispositif d'assistance respiratoire non représenté, de type connu.

Le masque est destiné à être proposé à la vente sous la forme d'un coffret contenant d'une part, dans différents récipients, de l'alginate, du plâtre, de la pâte de silicone, un durcisseur, et
25 d'autre part une plaque de matière plastique thermoformable, les tubulures et les bandeaux de maintien, et éventuellement les cales ainsi qu'une notice d'utilisation.

REVENDEICATIONS

1. Procédé de fabrication d'une orthèse nasale pour un patient nécessitant une assistance respiratoire, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes suivantes, consistant à :

5 a) réaliser une empreinte en négatif (N) du nez (A) du patient, en lui faisant plonger le nez (A) dans un produit liquide ou semi-liquide rapidement durcissable (1) ;

b) couler dans ladite empreinte en négatif (N) un agent fluide et durcissable tel que du plâtre (4), ce qui permet d'obtenir après démoulage une empreinte positive (P) du nez ;

10 c) placer sur l'empreinte (P) ainsi réalisée, une plaque thermoformable (5) et lui faire épouser la forme extérieure de l'empreinte (P) de façon à obtenir une coque thermoformée (5') ;

d) réaliser une garniture d'étanchéité (6) à base de pâte de silicone en répandant celle-ci sur la face interne (50') de la coque (5') ;

15 e) percer dans la coque (5') et dans la garniture d'étanchéité (6) des trous (51') en regard des empreintes correspondant aux narines.

20 2. Procédé de fabrication selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'on utilise à l'étape d), une pâte de silicone mélangée à un durcisseur, la coque (5') étant positionnée et pressée contre l'empreinte positive (P) après qu'on ait répandu sur celle-ci le mélange de façon à réaliser un moulage de la garniture (6) entre ces deux éléments.

25 3. Procédé de fabrication selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le liquide rapidement durcissable (1) est à base d'alginate, par exemple de qualité dentaire.

30 4. Procédé de fabrication selon l'une des revendications 2 à 3, caractérisé en ce que le plâtre (4) est du type à prise rapide, par exemple de qualité dentaire.

5. Procédé de fabrication selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé par le fait qu'à l'étape d), on positionne sur l'empreinte (P) des cales (7), de façon à pouvoir contrôler l'épaisseur de ladite garniture d'étanchéité lors de son moulage.

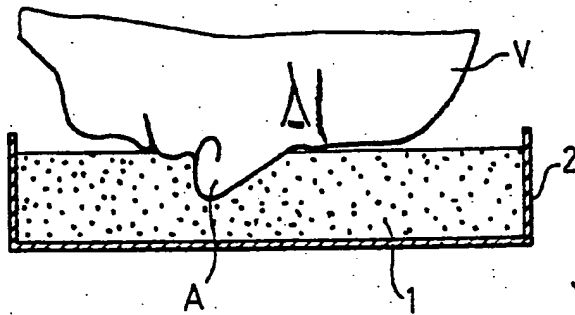
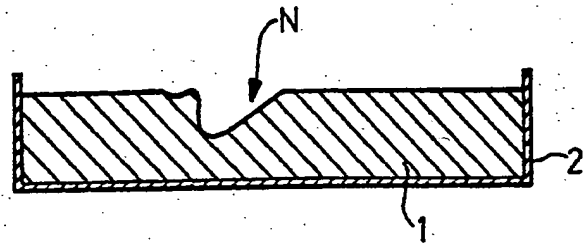
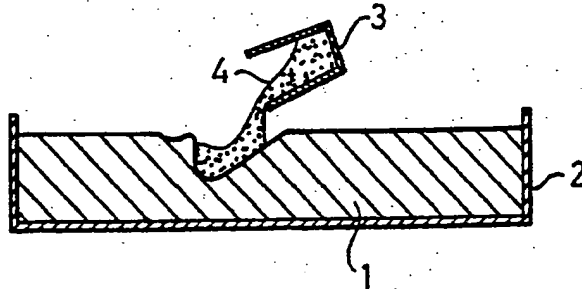
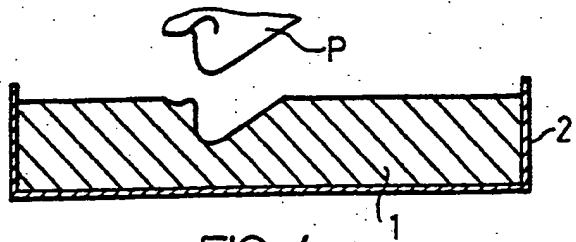
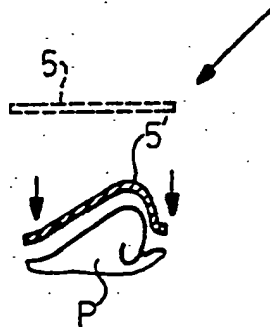
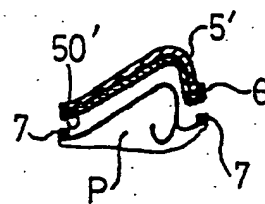
5 6. Procédé de fabrication selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que à l'étape c), préalablement à la pose de la coque (5') sur l'empreinte (P), on enduit cette dernière d'un produit favorisant le démoulage, par exemple un vernis.

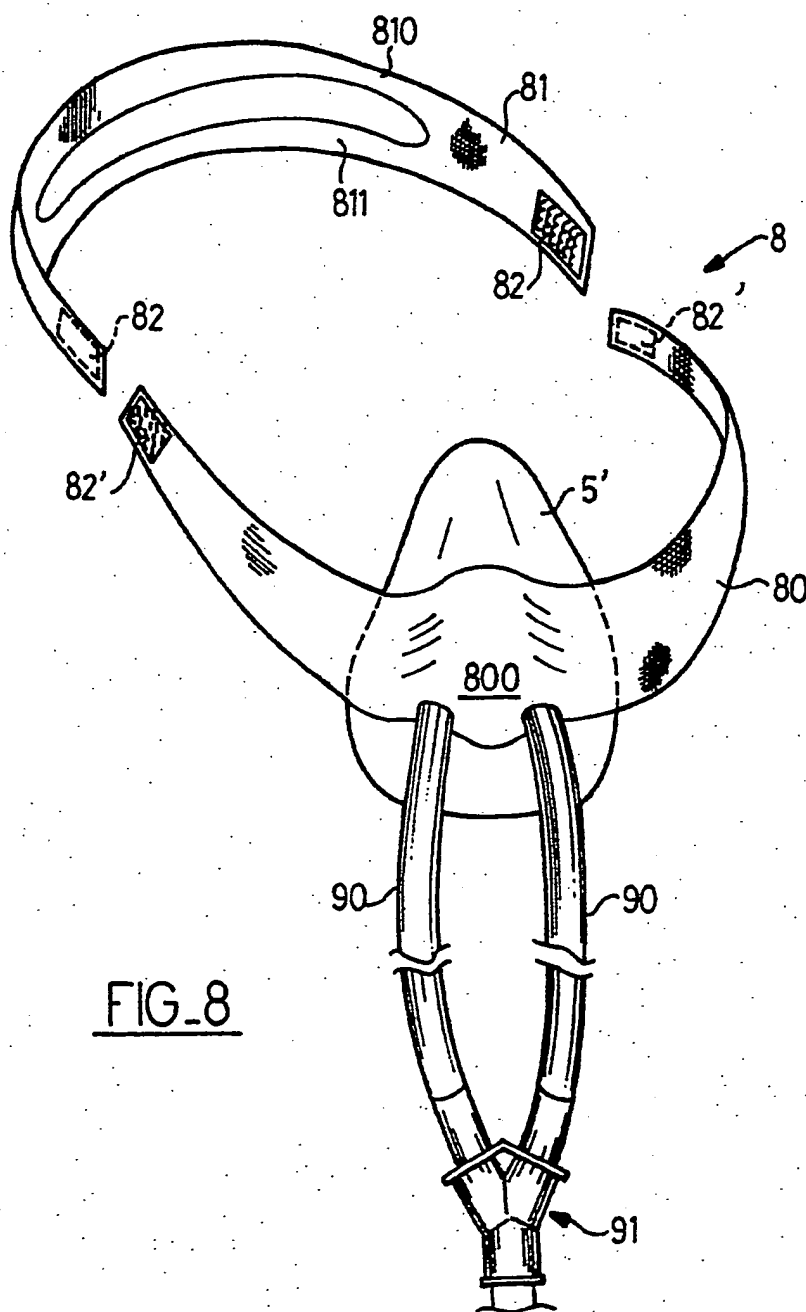
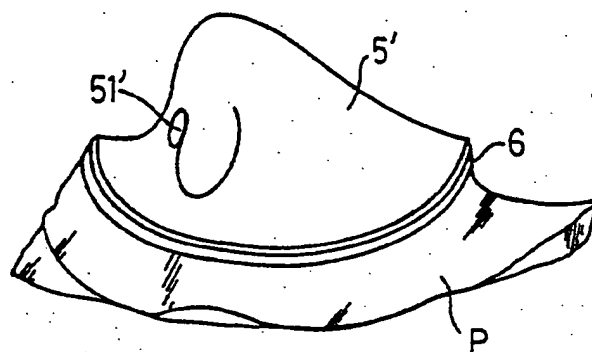
10 7. Procédé de fabrication selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que, en outre, on colle la garniture d'étanchéité (6) à la coque (5').

15 8. Masque nasal pour patient nécessitant une assistance respiratoire, caractérisé en ce qu'il comprend une orthèse obtenue par un procédé conforme à l'une des revendications précédentes, des moyens permettant son maintien sur le nez du patient et des tubulures adaptables d'une part sur les trous (51') de la coque (5') et de la garniture d'étanchéité (6), et d'autre part sur un dispositif d'assistance respiratoire.

20 9. Masque nasal selon la revendication 8, caractérisé en ce que lesdits moyens de maintien consistent en un premier bandeau (80) fixé à ladite orthèse et un second bandeau (81) dédoublé en son centre de façon à former deux bandes (810, 811), le premier et le second bandeau pouvant être solidarisés l'un à l'autre à l'aide de moyens de fixation rapide (82, 82').

25 10. Masque nasal selon la revendication 9, caractérisé en ce que les bandeaux (80, 81) sont formés d'un tissu souple et élastique, par exemple en néoprène.

FIG. 1FIG. 2FIG. 3FIG. 4FIG. 5FIG. 6



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FR 9002559
FA 438964

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	US-A-4 151 843 (BREKKE et al.) * colonne 5, lignes 39-41; figures 1,5a *	1,8
A	DE-U-1 867 178 (VOLZ) * page 2, alinéa 2, lignes 1-6 *	1,8
A	GB-A-1 506 704 (TOLLEY et al.) * revendication 1 *	1,8
A	US-A-2 495 119 (MCDEVITT) * revendication 1; figures 1,2,5,6 *	1,8
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. C15)
		A 61 M A 61 F A 61 B A 63 B B 22 C B 29 C
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
08-11-1990		ROLAND A T
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		